

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe
Opakowanie bezpośrednie – butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suibiovac APP, zawiesina do wstrzykiwań dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

2 ml szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* wytwarzające anatoksyny Apx I, Apx II i Apx III:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 2	nie mniej niż 4,8 log ₂ (*)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 9	nie mniej niż 5,2 log ₂ (*)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotyp 11	nie mniej niż 4,9 log ₂ (*)

(*) Średnie miano przeciwciał aglutynujących uzyskane po szczepieniu królików

Adiuwant:

Wodorotlenek glinu w postaci żelu nie więcej niż 9 mg

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd nie więcej niż 6,0 mg
Tiomersal nie więcej niż 0,4 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zewnętrzne – 1 x 100 ml, 1 x 500 ml
Opakowanie bezpośrednie – 100 ml, 500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie loch i prosiąt odsadzonych, poczynając od wieku 6 tygodnia życia, przeciw pleuropneumonii spowodowanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Pojawienie się odporności: 14 dni od ostatniego szczepienia.
Czas trwania odporności: 6 miesięcy.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Lochy zarodowe ciężarne – 3 ml głęboko domięśniowo w mięśnie szyi.
Odsadzone prosięta – 2 ml domięśniowo w mięśnie szyi.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 24 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (+2°C do + 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA , JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5, 949- 01 Nitra, Słowacja

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2001/10

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):